

KULLANMA TALİMATI

FLAREX® %0.1 Steril Oftalmik Süspansiyon, 5ml

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 mg/ml florometalon asetat
- **Yardımcı maddeler:** benzalkonyum klorür, disodyum edetat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, tiloksapol, sodyum klorür, hidroksietil selüloz, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FLAREX® Steril Oftalmik Süspansiyon nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **FLAREX® Steril Oftalmik Süspansiyonu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **FLAREX® Steril Oftalmik Süspansiyon nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **FLAREX® Steril Oftalmik Süspansiyon'un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. **FLAREX® Steril Oftalmik Süspansiyon nedir ve ne için kullanılır?**

FLAREX kornea, konjunktiva gibi göz dışı dokuların alerjik veya diğer inflamasyon durumlarının tedavisinde kullanılır.

FLAREX kortikosteroidler olarak adlandırılan **ilaç grubunun bir üyesidir**. Gözün inflamasyonlarının önlenmesine veya azaltılmasına yardımcı olur.

FLAREX, 5mL'lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı (DROP-TAINER) şişede sunulan beyaz ila beyazımsı bir süspansiyondur.

2. FLAREX® Steril Oftalmik Süspansiyon'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLAREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer florometalon asetat veya FLAREX'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı **hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise**
- Eğer gözünüzde infeksiyon varsa veya infeksiyon olduğundan **şüpheleniyor iseniz**

FLAREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Eğer herpes simplex hastalığı için tedavi ediliyorsanız.** Eğer durumunuz daha kötüleşir veya devam ederse doktorunuzdan tavsiye alınız.
- **Eğer FLAREX'i uzun zamandır veya çok sık kullanıyorsanız,** göz içi basıncınızda yükselme, katarakt gelişimi ve göz infeksiyonlarına karşı daha hassaslaşma ile karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz gözlerinizi düzenli olarak kontrol etmeye ihtiyaç duyabilir.
- **Eğer glokom hastalığınız varsa.** FLAREX göz içi basıncınızı yükseltebileceği için, doktorunuz gözlerinizi düzenli olarak kontrol etmeye ihtiyaç duyabilir.
- **Kortikosteroidlerin kullanımı** gözün şiddetli iltihaplı infeksiyonlarını aktive edebilir, maskeleyebilir veya daha kötüleştirebilir.
- **Eğer dış göz küresinde (kornea veya sklera) incelmenin olduğu yerde bir bozukluk olursa.** Bazen göz küresinin dışındaki bu yapıların delinmesi lokal uygulanan kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı sonucu oluşabilir.
- **Bu ilacı doktorun size reçete ettiği sürece kullanın.** Tedaviyi zamanı gelmeden kesmeyiniz. Eğer durumunuz devam eder veya daha kötüleşirse doktorunuzdan tavsiye alınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Yedi yaşın altındaki çocuklarda bu ilacın güvenli kullanımı gösterilmemiştir. 7 ve üstü yaştaki çocuklarda kullanımı yetişkinlerdeki ile aynıdır.

FLAREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLAREX göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın gebelerde kullanımının güvenilirliği belirlenmemiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Göz damlalarında ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle eğer emziriyorsanız emzirmeye ara vermeniz iyi olur.

Araç ve makine kullanımı

FLAREX kullandıktan görüşünüzde bulanıklaşma olursa bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

FLAREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. FLAREX içerisinde yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olan bir koruyucu (benzalkonyum klorür) bulunmaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLAREX® Steril Oftalmik Süspansiyon nasıl kullanılır?

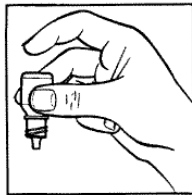
FLAREX'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Olağan doz göze/gözlere günde dört kez bir ila iki damladır. Doktorunuz, ilk 48 saatte dozajı her iki saatte bir iki damlaya çıkarabilir. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini söyleyecektir.

Bu dozlar 7 yaşın üzerindeki çocuklarda geçerlidir. 7 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

FLAREX'i **sadece** gözlerinize kullanınız.

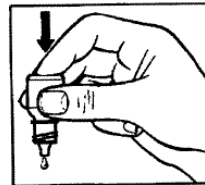
Uygulama yolu ve metodu



1



2



3



4

1. FLAREX şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişeyi iyice çalkalayınız.
4. Kapağı açınız.
5. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve orta parmağınızla tutunuz (resim 1).

6. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 2).
7. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
8. **Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere damlalığın ucunu dokundurmuyunuz.** Damlaya mikrop bulaştırabilir.
9. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla FLAREX damlamasını sağlayacaktır (resim 3).
10. FLAREX'i kullandıktan sonra, alt göz kapağınızı serbest bırakınız, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine bastırınız (resim 4). Bu, FLAREX'in vücudun geri kalanına geçmesini engeller.
11. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
12. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
13. Sadece birer şişe kullanınız.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLAREX kullandıysanız:

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak FLAREX'i uzaklaştırabilirsiniz.

FLAREX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLAREX'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutilan dozu almayıp düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer başka göz ilaçları kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamalar arasında on ila onbeş dakika bırakınız.

Bu ürünün kullanımı için başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLAREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLAREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan FLAREX kullanımını kesmeyiniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Göz bozuklukları

Çok seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):
gözde rahatsızlık, gözde tahriş, gözde kızarıklık ve gözde ödem

Sistemik etkiler

Tüm vücut:

Çok seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):
baş ağrısı

Deri üstü ve altı dokuları:

Çok seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir):
kaşıntı

Bunlar FLAREX'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

5. FLAREX® Steril Oftalmik Süspansiyon'un saklanması

FLAREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLAREX'i kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.*

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

2-27°C'deki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

İlacınızı evdeki çöpünüze veya sulandırarak atmayınız. İhtiyacınız olmayan ilacın atılma koşullarını eczacınıza danışınız. Bu durum, çevreyi korumaya yardım edecektir.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi 'Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Mrk. No: 12 C-Blok K:5 Kavacık 34805 Beykoz / İSTANBUL adresindeki Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.'

Üretici 'Rijksweg 14, 2870 Puurs / Belçika adresindeki s.a. Alcon Couvreur n.v.'

Bu kullanma talimatı.../.../ tarihinde onaylanmıştır.